

Material Imprimible

Curso de Gestión de Calidad Norma ISO 9001:2015 y Auditor Interno

Módulo 4

Contenidos:

- Conceptos de auditoría
- Etapas de una auditoría
- Inicio y gestión de la auditoría
- Realización y gestión del informe

Etapas

Para comprender cómo llevar adelante las auditorías internas es necesario diferenciar distintas etapas, que son propuestas por la propia norma ISO 19001:2018, organizándolas, una vez más, según el ciclo de la mejora continua que ya vimos. Ahora bien, es importante tener en cuenta que esta estructuración es en términos teóricos, ya que, en la práctica, los auditores experimentados pueden variar el orden, en función de la organización, procesos u otras necesidades particulares.

Pero, para comprender mejor este tema, vamos a basarnos en el ciclo PDCA. De esta manera, dentro de la primera etapa, que sería la de planificación, encontramos las tareas de inicio y preparación de actividades de auditoría. Luego, en el segundo paso, el de hacer, se encontrarán las cuestiones vinculadas a la realización de la auditoría propiamente dicha, así como la distribución del informe. La verificación, es decir, la tercera etapa del ciclo, contempla la finalización de la auditoría y, en el actuar, encontraremos las actividades de seguimiento.

Para poder darle inicio a una auditoría, lo principal será contactar al auditado. Esta tarea la lleva adelante el líder del equipo auditor y persigue varios objetivos. Además de establecer y confirmar un canal de comunicación, lo que se busca es:

- Confirmar la realización de la auditoría, es decir, contar con la autorización del auditado.
- Y brindar toda la información que sea necesaria sobre los objetivos, alcance, criterios y métodos, así como del equipo auditor. Además, en el caso de que existan expertos técnicos u observadores, se le debe informar al auditado acerca de su presencia, solicitando su permiso y explicándole la función que llevan adelante. Asimismo, en este momento se determina la necesidad de traductores, guías, etc, Es decir, cualquier otro rol requerido además del de auditor- auditado.

Otros objetivos son:

- Pedir el acceso a la información requerida para la planificación, incluyendo la información vinculada a riesgos y oportunidades.
- Determinar los requisitos aplicables, ya sean legales, reglamentarios, etc. que sean pertinentes para el alcance del sistema de gestión.
- Consensuar los aspectos vinculados a la seguridad de la información, como difusión y confidencialidad.

- Acordar la fecha de la auditoría y otras cuestiones como el acceso, la seguridad y salud, seguridad física, etc.
- Indagar sobre áreas de interés específicas para el auditado respecto a la realización de la auditoría.
- Y resolver cuestiones relacionadas con la composición del equipo auditor.

Entonces, una vez determinado y abierto el canal de comunicación y retroalimentación, se debe poder establecer si la realización de la auditoría es viable. Para ello se debe considerar si la información es suficiente y apropiada, tanto para la planificación como para la realización de la auditoría, si hay cooperación por parte del auditado, y si el tiempo y los recursos inicialmente programados serán los suficientes. Cabe señalar que, en cuanto a los recursos, se debe tener en cuenta, según el método que se utilice, los aspectos vinculados a la tecnología de la información y a las telecomunicaciones.

Tras analizar todo esto, el auditor líder determinará la viabilidad de llevar a cabo la auditoría y, en caso de que no se pueda, por el motivo que sea, se debe proponer al cliente alguna alternativa.

Entonces, una vez realizado el primer contacto y determinada la viabilidad, se comenzará con las actividades de preparación de la auditoría. El primer paso para ello es revisar la información documentada. El objetivo de esto radica en poder comprender qué es lo que realiza el auditado. Es decir, qué servicios brinda o qué produce y en qué contexto se ubica. Con ello, se podrán realizar las siguientes actividades de preparación de auditoría, así como determinar los documentos de trabajo pertinentes.

Pensemos que, con la información documentada, además, se logrará tener un panorama general de la documentación del sistema de gestión de calidad, y detectar posibles áreas de interés a revisar durante la auditoría. Allí radica su importancia.

Ahora bien, se preguntarán qué información documentada deberíamos solicitar... Podríamos incluir los documentos y registros, en general, del sistema de gestión e informes de auditorías previas. Pero lo principal sería incluir el contexto de la organización, los riesgos y oportunidades, y, obviamente, el alcance.

Continuando con las etapas para realizar una auditoría interna, debemos saber que, una vez que contemos con la información documentada, ya podemos pasar a la planificación de la auditoría. Es decir, a las actividades a realizar durante la implementación de la auditoría, con los horarios estimados y los responsables. Recordemos que, para poder

hacer esto, es importante tener en cuenta el enfoque basado en riesgos, del cual ya hemos hablado anteriormente.

Algunas recomendaciones a tener en cuenta al momento de realizar la planificación son, por un lado, recordar que el plan es una guía, pero que debe ser flexible. Esto quiere decir que debe permitir la realización de cambios a medida que avanzamos con la auditoría.

Pero, además, tenemos que tener muy en cuenta cuál es el alcance y los criterios de la auditoría, ya que éstos brindarán el marco de las actividades que realizaremos. Es decir, el plan constituye una guía que puede modificarse ante las necesidades que surjan en su implementación, pero el alcance y los criterios son inamovibles, y aquellos que estén por fuera de éstos no serán objeto de atención del auditor.

Veamos un ejemplo para comprenderlo mejor... Si definimos que el alcance de la auditoría será sólo el proceso de compras, estableciendo como criterios a la norma ISO 9001:2015 y al procedimiento de compras de la organización, lo que estaremos evaluando, como auditores, es el cumplimiento de la cláusula 8.4 de la norma, y del proceso documentado definido por la propia empresa. Pero no debemos indagar sobre otros aspectos vinculados como, por ejemplo, con recursos humanos, ya que no hace al alcance de dicha auditoría en particular. Sí podremos, en nuestras notas, tomar registros que nos permitirán, en otro momento, seguir la pista de auditoría, en caso de que ya sepamos que deberemos auditar dicho proceso en una próxima ocasión a corto plazo.

Habiendo aclarado esto, dentro de los aspectos que deberíamos incluir en el plan de auditoría podemos mencionar los siguientes:

- Por un lado, los objetivos
- También el alcance, como vimos
- Y los criterios de auditoría, como, por ejemplo, ISO 9001:2015 y requisitos propios de la organización.

Luego, otros aspectos a incluir son:

- El lugar y fecha de la auditoría, ya sea física o virtual, estableciendo días y horarios.
- La duración de actividades previstas, incluyendo los tiempos de logística, en caso de haber, de pausas, de reunión del equipo auditor, etc.
- Los métodos de auditoría
- Y los roles y responsabilidades del equipo de trabajo, es decir, del auditor líder, de los auditores, de los guías y de los observadores.

Recordemos que, en caso de realizar la auditoría con un equipo auditor, el líder es quien debería asignar las funciones de cada miembro, siempre considerando las competencias, la imparcialidad y objetividad, así como el uso eficaz de los recursos. Del mismo modo, deberá asignar, en caso de haber, a los observadores y/o expertos, según las actividades a desarrollar.

Pero también se agrega otra actividad durante la planificación: las reuniones de equipo. En ellas se redistribuye el trabajo, se deciden potenciales cambios, en caso de ser necesario, y se discuten los aspectos de lo observado durante la auditoría propiamente dicha. Es decir, se analiza cómo se está avanzando en la tarea.

Entonces, una vez establecido el plan de auditoría, y con la información documentada brindada por la organización, los miembros del equipo podrán prepararse para ejercer su función asignada mediante la generación de la información documentada pertinente, como puede ser una lista de verificación. Cabe destacar que no es obligatorio el uso de este tipo de documentos, sin embargo, son útiles para guiar la realización de la entrevista. Estas listas de verificación consisten en desgloses de algún criterio de auditoría, como puede ser la misma norma o un proceso de la organización, con el fin de no olvidar evaluar su cumplimiento y recopilar la evidencia de conformidad, o no conformidad, requerida.

Por eso, podemos decir que este documento:

- Es una herramienta para relacionar los resultados y ayudar a hacer una síntesis
- También que su contenido depende de la situación a examinar
- Que sirve como ayuda para preparar la entrevista
- Que permite estructurar la auditoría
- Que se puede utilizar como ayuda memoria
- Además, asegura que se cubran los aspectos y puntos de control
- Que la interacción entre procesos sea cubierta
- Y la profundidad y continuidad de la auditoría
- Así como ayuda al manejo del tiempo
- Y organiza la toma de notas.

Una vez que realizamos y mandamos el plan de auditoría, llega el momento de la auditoría propiamente dicha.

La primera actividad a realizar en una auditoría, usualmente, es la reunión de apertura. Esta reunión, a cargo del auditor líder, es llevada adelante con la dirección de la

organización, o con los responsables del proceso a auditar, y suelen participar, también, los responsables de todas las funciones o procesos a auditar, además de los auditores. Por eso, en esta instancia generamos uno de los registros de auditoría, que es el registro de asistentes, donde dejaremos asentados quiénes participaron y qué rol despliegan.

Esta reunión se hace para:

- Confirmar el plan de auditoría,
- Presentar a los participantes, al equipo auditor y los roles presentes por parte de la organización,
- Asegurarse de que se podrán realizar todas las actividades planificadas
- Y brindar el espacio necesario para la realización de preguntas.

A su vez, el auditor líder explica la categorización posible de los hallazgos plausibles de ser encontrados, ya sean conformes o no, si existe un método de retroalimentación sobre éstos o sobre las conclusiones de auditoría, entre otras cuestiones.

La extensión que tendrá esta actividad dependerá de cuán familiarizado está el auditado con las auditorías, ya que de ello dependerán las explicaciones y preguntas a realizar. Además, es práctica común entre las organizaciones que, cuando el auditor no pertenece a la organización, y por ende no está familiarizado con ella, se le haga una breve introducción sobre los productos y/o servicios que realiza la empresa.

En la reunión de apertura, además, puede ser necesario establecer cuáles serán los métodos de comunicación entre los auditores, con el cliente de la auditoría, con el auditado y, potencialmente, con alguna parte interesada.

Pensemos que la comunicación es un factor fundamental durante la auditoría. Por ello, se deben comunicar, progresivamente, los procesos. Es decir, los hallazgos que se realizan y cualquier inquietud que pueda surgir del proceso. Así, se requiere que, en caso de detectar alguna evidencia que implica un riesgo inmediato, se comunique inmediatamente. Y, lo mismo, si se llegara a detectar que no se lograrán cumplir los objetivos de auditoría.

Finalizada la reunión de apertura, la cual, en general, no ocupa más de unos minutos, se comienza con la evaluación de la evidencia de auditoría de cada proceso, en función de los criterios, según lo acordado. Así, en esta instancia se revisa la información documentada para determinar la conformidad con los criterios de auditoría y para reunir la información requerida para apoyar las actividades.

Pero se preguntarán qué ocurre en caso de que no se encuentre información documentada adecuada... Si ocurriera esa situación, el líder del equipo auditor debe informarlo, ya que, en función de los objetivos y alcance, se deberá decidir si se suspende, o no, la auditoría.

La recopilación y revisión de la información se realizará mediante muestreo. Como ya vimos, las auditorías se basan en muestras representativas, no en el examen del universo entero de la empresa, ya que nos encontramos limitados por el factor tiempo y recursos. Esto quiere decir que podemos encontrar conformidad, por ejemplo, sobre un proceso, basándonos en las muestras que auditamos, pero que pueden existir desvíos sobre las no vistas. Por ello, es de vital importancia tomar nota de toda la evidencia de auditoría, sea conforme o no.

La información aceptable como muestra de auditoría será aquella que puede ser recopilada mediante entrevistas, observaciones, registros, etc. y que puede ser verificada. Esto quiere decir que no alcanza solo con las palabras, sino que es nuestro trabajo como auditores verificar todo lo que nos dicen. Es decir que sólo confiamos en la información documentada.

Algunos ejemplos podrían ser:

- Evidencia de diferencias entre el Manual de Calidad y los procedimientos asociados y el criterio de auditoría,
- Evidencia de diferencias entre procedimientos y prácticas de trabajo,
- Falta de evidencia que respalde la implementación de varias cláusulas de la norma,
- O la falta de evidencia para mostrar la implementación continua de varias partes del sistema.

Entonces, una vez recopilada toda la información, debemos compararla con los distintos criterios de auditoría, de lo cual podrán surgir los hallazgos. Éstos, como ya sabemos, pueden indicar conformidad o no conformidad con dichos criterios, y es una buena práctica asentar ambos tipos de hallazgos en los informes de auditoría.

Cabe destacar que, en el caso de las no conformidades, se debe registrar la evidencia que las apoya en el mismo hallazgo, por ser uno de los elementos esenciales de su composición y de su redacción. Recordemos que eran tres los elementos a considerar:

- Los requisitos,
- Los incumplimientos
- Y la evidencia.

Al finalizar el proceso de evaluación de las evidencias y de las actividades de la organización se deberá llegar a la conclusión final de la auditoría. Detengámonos en eso ahora... En primer lugar, debemos saber que, si esta conclusión se lleva a cabo con un equipo auditor, éste debe reunirse previamente para realizar la revisión de los hallazgos y de la evidencia de auditoría, acordar las conclusiones y preparar las recomendaciones. Es decir, básicamente, para generar el consenso sobre los resultados obtenidos durante el proceso de auditoría.

Cabe destacar que, dentro de las conclusiones, se debe considerar, como mínimo:

- El grado de conformidad con los criterios de auditoría,
- El estado general del sistema de gestión para lograr los resultados previstos
- Y si se han logrado los objetivos previstos.

De esta manera, una vez analizados los resultados, y logrados los hallazgos y conclusiones de auditoría, se realiza una reunión de cierre con los auditados para presentarlos. Aquí, idealmente, además del líder del equipo auditor, que es quien debe realizarla, y el equipo auditor, deberían participar los representantes de la dirección y los responsables de los procesos auditados.

Es importante tener en cuenta que en esta actividad influye, también, el nivel de familiaridad del auditado con el proceso, ya que de esto dependerá el nivel de detalle que se deba brindar respecto a la categorización de los hallazgos y cómo gestionarlos. Y, en caso de haber diferencias entre los auditores y el auditado, se deberán discutir para tratar de resolverse. Pero, si esto no se logra, se deben registrar las diferencias.

Además, al igual que en la reunión de apertura, en esta ocasión también se utiliza un registro de asistentes. Y, en el material complementario, podrán encontrar un check list de temas posibles de ser tratados en la reunión de cierre.

Una vez que se realizó la reunión de cierre, es momento de preparar y distribuir el informe de auditoría, que debe ser un registro completo de la auditoría, por lo que debe incluir determinados elementos clave, tales como:

- Cuáles eran los objetivos,
- El alcance,
- El cliente de auditoría,
- La identificación de los distintos involucrados en el proceso,
- La fecha y lugar donde se realizó,

- Cuáles fueron los hallazgos y sus evidencias
- Y las conclusiones finales,
- Así como cualquier diferencia que haya quedado sin resolver entre el auditado y los auditores.

Adicionalmente, el informe debe estar fechado y con los controles documentales que sean apropiados.

Luego, en cuanto a la distribución del informe de auditoría, tenemos que saber que debe realizarse según lo planificado y a las personas acordadas, con el objetivo de tomar las medidas que sean requeridas para asegurar la seguridad de la información y la confidencialidad.

Se da por terminada la auditoría cuando se hayan realizado todas las actividades planificadas, y que se haya enviado el informe de auditoría. De cualquier manera, una vez finalizada, es factible que se puedan llevar adelante actividades de seguimiento. Esto dependerá de los hallazgos encontrados y, en el caso de auditorías internas, de la metodología de la organización.

En el caso de auditorías externas, estas actividades se vinculan con la verificación de las acciones tomadas y su eficacia. Mientras que, en las auditorías internas, esta actividad se llevará adelante en una próxima auditoría.

Técnicas de auditoría

Ya repasamos los componentes teóricos de las auditorías y cómo deberíamos implementarlas. Por eso, es momento de conocer acerca de las técnicas de auditoría propiamente dichas... Es decir, de cómo conducirnos en el rol de auditor, cómo preguntar y buscar evidencia.

Una vez realizada la reunión de inicio, donde, como vimos, hacemos las presentaciones pertinentes y la introducción al proceso que vamos a desarrollar a continuación, llega el momento de empezar a auditar, según lo estipulado en el plan de auditoría.

Por eso, se preguntarán cómo iniciamos la auditoría... Lo primero que tenemos que tener en claro es qué estamos buscando. Recordemos que lo que buscamos es conformidad y dar cuenta del estado del sistema de gestión de la calidad en general.

Por eso, las recomendaciones principales que tendremos que tener en cuenta son:

- Utilizar la lista de verificación como una guía.

- Identificar el circuito lógico del producto/servicio y seguirlo, siempre que sea posible.
- Estar atentos a cada indicio que fluya en la auditoría.
- Y registrar las observaciones y, en caso de las no conformidades, validarlas con el auditado.

Pero para poder dar curso de manera eficaz a la auditoría, será fundamental que tengamos presentes cuáles son los criterios de auditoría. Aquí es donde la fase de preparación se aprovecha al máximo, porque podremos utilizar las listas de verificación realizadas, ya sea sobre la norma ISO 9001:2015 o sobre los procedimientos propios de la organización, en caso de que nos los hayan facilitado previamente.

Si contamos con una lista de verificación, respecto a la norma, tenemos que saber qué cláusulas corresponden con cada proceso a auditar, para saber dónde aplicarlos correctamente. Esto lo obtendremos de la información previa brindada por la organización en el mapa de interacción de procesos. Con este documento podremos, en la etapa de preparación, tener un buen panorama inicial de qué requisitos normativos veremos en cada proceso.

Sin embargo, es importante recordar que el uso de los check list y de los distintos formularios que preparemos no deberían restringir las actividades de auditoría, ya que éstas pueden cambiar como consecuencia de aquella información que fue recolectada durante la auditoría.

Ahora bien, si no contamos, previamente, con los procedimientos de la organización, y como es importante conocerlos, un buen comienzo para auditar será indagar sobre si existen procedimientos para el proceso, y, en caso de que así sea, solicitarlos.

Al analizar esta información documentada es importante que tomemos en consideración:

- La identificación del propósito de cada proceso
- Cuáles son las entradas
- Cuál es el flujo de trabajo o secuencia de actividades
- La identificación de los recursos usados
- Qué controles están implementados, es decir, cuáles son los procedimientos, instrucciones, especificaciones, etc
- Y cuáles son los procesos planificados de monitoreo que son necesarios para mantener el control.

Entrevista

Una de las técnicas principales que tendremos como auditores será la entrevista. Pero hay distintos tipos a los que podemos acudir... En primer lugar, debemos saber que las entrevistas pueden ser estructuradas, semiestructuradas o libres. Veamos de qué se trata cada una...

La primera de ellas, es decir, la estructurada, es la que se basa en preguntas predefinidas que buscamos que el entrevistado nos responda. Por ejemplo, sería el caso en el cual utilizamos el check list como un listado de preguntas, sin desviarnos de ellas. La ventaja de esta técnica es que no dejaremos de lado ningún aspecto importante sobre el cual debamos recopilar información.

No obstante, son mayores las desventajas que presenta, ya que no permite la flexibilidad requerida para poder seguir las pistas de auditoría, debido a que no podemos salirnos del guión que tenemos. Es por ello que este tipo de entrevistas no se debería utilizar en la realización de auditorías.

Por su parte, la entrevista semiestructurada se basa en la utilización de una serie de preguntas, preparadas con anterioridad, sobre las cuales nos apoyaremos al momento de indagar. Es decir, son como una suerte de ayuda memoria que se utiliza para no perder de foco qué es lo que se requiere saber.

La ventaja en este tipo de entrevistas radica en que sirve para orientarse, no perderse y no dejar de lado ninguna información importante, porque es como un mapa para la realización de la auditoría. Por ejemplo, podríamos utilizar la lista de verificación, en este caso, como soporte para recordar las evidencias de conformidad requeridas, pero, a la vez, escuchando al auditado, con el fin de detectar las pistas de auditoría requeridas, y poder dar cuenta de la trazabilidad en la realización de los procesos. Es por eso que este tipo de entrevistas es la más recomendable para la realización de auditorías.

Por último, la entrevista libre es aquella que no cuenta con documentación de apoyo, ni preguntas predeterminadas, sino que se va llevando a cabo como una conversación. La ventaja es que, justamente, es más natural, lo que permite al auditado sentirse cómodo al relatar sus procesos y mostrar evidencias de trabajo. Sin embargo, la desventaja es que se debe contar con mucha experiencia y preparación para poder llevarlas adelante de manera que sean eficientes y eficaces. Por este motivo no es recomendable en las auditorías internas.

Preguntas

En relación con las entrevistas, es importante que sepamos, también, cómo realizar las preguntas necesarias. Para ello, hay algunos lineamientos que deberemos seguir, con el fin de que éstas sean útiles, pero además que sean respetuosas y faciliten la realización del proceso de auditoría.

En primer lugar, debemos tratar de que nuestras preguntas se realicen de manera natural y no forzada. Esto quiere decir que las llevemos adelante dentro de la conversación que se está manteniendo, priorizando siempre generar un diálogo y no un tipo de entrevista pregunta/respuesta. Es así, que tenemos que darle al entrevistado la posibilidad de ahondar en sus respuestas, a la vez que debemos evitar las preguntas cruzadas entre aquellos que nos responden.

Entonces, se preguntarán cuál es el objetivo de nuestras preguntas... Básicamente se trata de recopilar la información relevante para el criterio y alcance de la auditoría. Por eso es importante que no induzcamos con ellas las respuestas, ni tampoco cargarlas de frases emocionales o de deducciones que den cuenta que no estamos siendo imparciales.

Otro aspecto a considerar es que las preguntas que realicemos deben responder siempre a los pronombres interrogativos:

- Qué,
- Quién,
- Cuánto,
- Cuándo,
- Cuál,
- Dónde
- Y cómo.

Veamos algunos ejemplos de este tipo de preguntas... Podemos decir:

- ¿Qué hace usted?
- ¿Quién lo autoriza?
- ¿Cuánto hace que se hizo?
- ¿Cuándo lo envía?
- ¿Cuál es el método de....?
- ¿Dónde se guarda?

- O ¿cómo se hace?

Así, con estos pronombres lograremos no inducir la entrevista con preguntas cerradas que lleven a respuestas de tipo si/no, buscando tener la mente abierta, característica fundamental de todo auditor, y priorizando la objetividad e imparcialidad al momento de auditar.

Ahora bien, independientemente del tipo de entrevista que llevemos adelante, aunque, como vimos, debemos priorizar la semiestructurada, es una buena práctica de auditoría tener en todo momento la norma ISO 9001:2015 con nosotros. Esto nos servirá en caso de que no recordemos algún requisito en detalle, o si queremos ampliar nuestras listas de verificación, o compartir el requisito con el auditado con el fin de aclarar el hallazgo encontrado.

En este sentido, además, muchas veces es de ayuda al momento de auditar. Si bien, como ya vimos, la norma no nos dice cómo hacer las cosas, sino que establece los requisitos a cumplimentar, podemos acudir a ella en caso de necesitar definir si la evidencia presentada o la metodología adoptada por la organización para responder los requisitos es conforme o no. Pero no piensen que esto es solo para aquellos auditores novatos, porque hasta aquellos más experimentados la tienen consigo al momento de llevar a cabo las auditorías.

Luego, al utilizar las entrevistas como técnica fundamental, es importante que tengamos siempre en mente cuáles son los pasos que deberemos seguir. Con esto nos referimos a que no alcanza con preguntar, sino que también, y previamente, debemos escuchar y observar, ya que a partir de eso podemos analizar la información para realizar las preguntas pertinentes en función de la lista de verificación, nuestros conocimientos y los requisitos normativos, para evaluar la existencia, o no, de conformidades.

Además, todo esto debe ser registrado. No nos olvidemos que es necesario mantener información documentada para la evidencia de los hallazgos de auditoría, sean conformes o no. Es decir que, si no tomamos nota de lo que vemos, escuchamos o preguntamos, no tendremos evidencia objetiva para respaldar la detección de desvíos, o de nuestra aseveración de conformidad respecto a algún punto normativo.

Por último, debemos señalar que, durante la ejecución de la auditoría, debemos guiarnos por los principios de auditoría. Esto implica que siempre nos manejemos con respeto y que estemos allí para escuchar a la organización de manera objetiva, sin preconceptos.

Por ello, hay ciertos malos hábitos que es importante evitar, como, por ejemplo:

- No prestar atención a lo que nos dicen o a lo que nos muestran,
- Interrumpir al que habla o no dejar que se explique,
- Sólo escuchar lo que queremos, es decir, aquello que confirma un preconcepto o una suposición,
- Mirar sin observar, o, dicho de otra manera, no analizar aquello que se nos presenta,
- No validar que se haya comprendido nuestra pregunta,
- En caso de detectar un hallazgo negativo, no explicarlo al auditado,
- Y que, si no se comprende lo que nos dicen o muestran, no pidamos aclaraciones.

Auditoría a la alta dirección

En esta oportunidad nos vamos a detener en la auditoría a la alta dirección, que puede ser un proceso sensible y por eso hay ciertas cuestiones que tenemos que tener en cuenta.

En primer lugar, es importante considerar a la alta dirección en la auditoría, al invitarlos a las reuniones de apertura y cierre. Pero, además, se debe establecer en el plan de auditoría el tiempo requerido para la entrevista con ella, para dar cuenta de su compromiso, pero también para discutir cualquier aspecto de la auditoría que sea pertinente. Es así que, como auditores, tenemos que ser conscientes de que las actividades de la alta dirección son procesos, por lo que la auditoría debe tratarlos como tal. Por ello, lo primero será identificar cuáles son los procesos de la alta dirección y abordarlos.

Entonces, en el proceso de comprensión, y posterior auditoría, de los procesos de la alta dirección deberemos comprender la organización que auditamos. Lógicamente, en el caso de ser una auditoría interna, puede que ya sepamos parte de su funcionamiento, pero igualmente deberemos tomar una perspectiva más macro de ella, contemplando toda su estructura, siempre dentro del alcance del sistema de gestión de calidad, y revisando la información pertinente, como organigramas, perfiles, planes de negocio, página web, etc. De este modo, deberemos considerar, al momento de llevar adelante la entrevista con la dirección, cuál es, o cómo es la cultura organizacional, para poder considerar si puede impactar de algún modo en la auditoría.

Pero, además, hay aspectos a tener en cuenta desde lo que es el modo de vincularse con la organización, por ejemplo:

- El código de vestimenta de la organización,
-

- La puntualidad,
- Y el modo de comunicarse, es decir, el lenguaje verbal y no verbal a utilizar.

Así, una vez considerados todos estos aspectos podremos adentrarnos en la realización de la auditoría propiamente dicha.

Como ya estudiamos, el primer capítulo de la norma que contiene requisitos es el 4, de contexto. Por lo tanto, a la hora de auditarlo, lo que debemos lograr evidenciar es si el Sistema de Gestión de Calidad está alineado con la dirección estratégica de la organización, contemplando las cuestiones internas y externas pertinentes.

La organización puede optar por diversas formas para analizar esto, pero lo importante es que, al finalizar esta actividad, se deben poder determinar los riesgos y las oportunidades. Y, si bien no debemos olvidar que en este punto no tenemos requisitos de información documentada, la mayoría de las empresas mantienen información para apoyar la comprensión de sus desafíos.

Por eso, algunos ejemplos de lo que podremos encontrar aquí son:

- Planes de negocios
- Revisión de planes estratégicos
- Análisis de la competencia
- Informes económicos de los sectores empresariales
- Análisis FODA
- Y minutas de reuniones, entre otros.

Entonces, para poder abordar este aspecto, sería óptimo poder mantener una entrevista con los miembros de la alta dirección.

Luego, en cuanto a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, al momento de la auditoría debemos comprender qué decide hacer la organización sobre los requisitos de las partes interesadas relevantes. Para ello se deberá contemplar qué partes interesadas se consideraron, cómo se determinó cuáles eran relevantes y cuáles no. Y aquí, una vez más, deberemos poder evidenciar lo que se toma como entrada para la planificación los requisitos. Y aunque en este punto la organización tampoco se ve obligada a mantener información documentada, es usual encontrar minutas de reuniones, bases de datos, documentación externa, etc.

Por último, en lo que respecta al alcance, tenemos que saber que, a partir de la revisión de la naturaleza de las operaciones, productos y servicios de la organización, el alcance

del SGC debe ser claro. A su vez, debe la información documentada que respalda a dicho alcance, en función del enfoque basado en procesos.

Por otro lado, un aspecto que se encuentra vinculado a la auditoría de la alta dirección y del contexto de la organización, es el de riesgos y oportunidades. Es por eso que este proceso de auditoría del pensamiento basado en el riesgo en una organización no se puede realizar de forma independiente. Esto quiere decir que debe estar implícito en el enfoque de auditoría a lo largo de todos los procesos.

Para ello, como auditores debemos poder detectar y recolectar evidencia objetiva que responda a lo siguiente:

- ¿Cómo realiza la determinación de riesgos y oportunidades la organización?
- ¿Cuál es el alcance determinado para la información documentada que utiliza la organización, como evidencia de la aplicación del pensamiento basado en riesgos?
- ¿Cómo se documentan las salidas de análisis de riesgos y oportunidades?
- ¿Cómo se analizan y abordan los riesgos y oportunidades?
- ¿Qué acciones y qué seguimiento se realiza?
- Y, ¿se evalúa la efectividad de las acciones tomadas?

Otros elementos a evaluar son la política de calidad, los objetivos y la revisión por la dirección. Veamos en profundidad cada uno... En cuanto al primero, se podrá verificar que se cumplan los requisitos normativos. No obstante, su aplicación y comprensión por todos los miembros de la organización se podrá constatar con los resultados globales del proceso de auditoría. Por lo tanto, al momento de estar frente a la dirección, es importante poder comprender su enfoque y compromiso con la calidad, y cómo los objetivos se desprenden, o no, de dicha política.

Luego, en cuanto a los objetivos, se deberá verificar que se hayan definido. Pero cabe aclarar que no existe una forma específica o única de identificarlos o documentarlos. Es por eso que los podremos encontrar en los planes de negocios, en los resultados de la revisión, en presupuestos, en tableros de control, etc. Entonces, es nuestra labor como auditores contar con la competencia requerida para asegurar que se encuentren adecuadamente documentados, y que cumplan los requisitos normativos en cuanto a cómo generarlos, así como con el plan de acción asociado.

Finalmente, en lo que respecta a la revisión por la dirección, hay distintas formas en que la alta dirección puede revisar el desempeño de su sistema de gestión de calidad. Se

podrá contar con informes generados por los responsables, reuniones periódicas o comunicaciones electrónicas. Sin embargo, como evidencia solemos encontrar minutas de reunión donde constan todos los temas a considerar en función de ISO 9001:2015. Por eso, es muy útil aquí tener siempre una lista de verificación, o la propia norma, con el fin de validar que se encuentren tratados todos los aspectos requeridos.

Informe de auditoría

Es momento de centrarnos en los aspectos prácticos del informe de auditoría, para que, una vez recabada toda la información requerida, podamos plasmarla de manera eficiente en un documento, cumpliendo así, el objetivo final de la auditoría interna.

Como ya vimos, una vez que realizamos el proceso de auditoría propiamente dicho, el cual consta de la realización de las distintas entrevistas y la recopilación de la evidencia objetiva, así como la comparación de esto con los criterios de la auditoría, deberemos dejar la evidencia documentada en el informe de auditoría. Para ello se tornan de vital importancia las notas que hayamos tomado durante la realización de la misma.

Cabe destacar que la manera de desarrollar este informe dependerá de la experiencia de cada auditor, pero también del método con el cual se sientan más cómodos. Por ejemplo, hay auditores que prefieren llevar su notebook o tablet a lo largo de toda la auditoría, e ir escribiendo todo lo que observan en el formato del informe que utilizarán, mientras que otros prefieren anotar todo en un cuaderno y utilizar su propia simbología para diferenciar lo que es evidencia de conformidad, de desvío o una oportunidad de mejora. De cualquier manera, independientemente de si utilizamos un método analógico o digital, se puede basar el registro en las listas de verificación, dejando un espacio en ellas para asentar todas las observaciones vinculadas con cada punto y/o proceso.

Luego, otros auditores, aunque son la minoría, ya que no es una práctica muy usual, o que colabore a la generación de confianza durante el proceso, prefieren grabar la auditoría. Pero, si optamos por esta posibilidad, no debemos olvidar que necesitamos el consentimiento de todas las partes. Y se debe, también, dejar asentado cada documento que nos muestran. Igualmente, tengan en cuenta que este último método no es muy recomendable, lo más usual es utilizar un cuaderno o una *notebook* e ir anotando todo. Ahora bien, cuando decimos que se debe tomar nota de todo, nos referimos a todo... Es decir:

- Por un lado, nombre y versión de toda la información documentada que evidenciamos. Por ejemplo: “Proceso de diseño y desarrollo de automotores”,

versión 5, del 6 de junio de 2021, aprobado por Juan Perez”. O “riesgo número 76 de la ‘Matriz de riesgos y oportunidades’, versión 1, última actualización 3/12/2022”.

- Luego, nombre, apellido y puesto de todos los entrevistados. Por ejemplo: “Juan Perez, Gerente de Diseño y Desarrollo”.
- Y respuestas a preguntas u observaciones que podemos realizar durante la auditoría. Por ejemplo: “Según lo reportado por el Gerente de Recursos Humanos, las evaluaciones de desempeño de 2022 se encuentran en curso”, o “se pudo observar un cartel que indicaba que se requerían los siguientes elementos de protección personal en la zona del depósito: zapatos de seguridad, casco y protector ocular”.

Entonces, sin importar si es conforme, o no, debemos dejar registro de todo.

Luego, con estas notas de auditoría construiremos el informe, el cual, como ya dijimos, deberá constar de la siguiente información:

- Fecha y lugar,
- Alcance,
- Criterios,
- No aplicabilidad,
- Equipo auditor,
- Método de auditoría,
- Hallazgos con su categorización correspondiente: no conformidad, observación u oportunidad de mejora o conformidad
- Y conclusiones con áreas de mejora y debilidades.

Todo esto firmado por el auditor líder.

Además, es una buena práctica incluir en este documento, o en otro aparte que acompañe el informe como anexo, el listado de las personas entrevistadas con su correspondiente perfil de puesto, así como la evidencia total de la auditoría.

Continuando con el informe de auditoría, es momento de detenernos en su redacción. Para ello, hay ciertas recomendaciones que podremos utilizar en cuanto a cómo escribir cada hallazgo. Veamos algunas, comenzando por las oportunidades de mejora...

Antes que nada, debemos recordar que, de ninguna manera, las oportunidades de mejora son desvíos, sino que, más bien, tienen que ver con un valor agregado que detecta

el auditor sobre alguna práctica o análisis que podría mejorar el desempeño de la organización y de su sistema de gestión de calidad. Y si bien se suele poner un numeral de ISO 9001:2015 vinculado, esto es para que el auditado lo utilice como referencia, no porque marque un incumplimiento. De este modo, al momento de redactar la oportunidad de mejora, lo primero que tenemos que tener en cuenta es precisamente eso, que no hay un desvío, porque si ese fuera el caso no estaríamos hablando de una oportunidad de mejora.

Veamos, entonces, algunos ejemplos para su redacción. Si ponemos: “se detecta como oportunidad de mejora planificar las acciones para el logro de los objetivos de calidad”, no estamos haciendo referencia a una oportunidad de mejora correcta, ya que, si no se encontraban planificados, en realidad nos encontramos ante un desvío al requisito normativo 6.2 de ISO 9001:2015.

Ahora bien, supongamos que sí se encuentran planificadas y encontramos una mejora en cómo documentarlo, eso sí podría ser válido. En ese caso, podríamos decir: “se detecta como oportunidad de mejora poner un link entre el documento de tablero de control y el de plan de acción, con el fin de mejorar la trazabilidad y el recupero de la información vinculada con los objetivos de calidad”. De esta manera, no hay ningún incumplimiento, sólo una sugerencia que busca aportar mayor efectividad al sistema de gestión de calidad.

Otra cuestión a considerar, cuando redactamos oportunidades de mejora, es que es un momento que nos permite reevaluar si aquello que estamos detectando es realmente una mejora para la organización, o si se vincula con algo que, como auditores, nos gustaría ver, o nos resultaría más amigables. Por ello, recordemos que siempre es bueno repasar, previo a la realización del informe, los hallazgos, incluidas las mejoras, para ver si realmente dejan un valor agregado a la organización.

Luego, respecto a los desvíos, ya sabemos que su redacción debe contar con tres aspectos: requisito, incumplimiento y evidencia de éste, a diferencia de la oportunidad de mejora en la que no encontramos estos aspectos. Entonces, una buena forma de acostumbrarse a la generación de desvíos es completando esos tres campos de manera separada, con el fin de asegurarnos de que realmente se trata de un incumplimiento y no de nuestra percepción o subjetividad.

Retomando el ejemplo anterior, podríamos poner: “Requisito: ISO 9001:2015, numeral 6.2.2: ‘Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe

determinar: a) qué se va a hacer, b) qué recursos se requerirán, c) quién será responsable, d) cuándo se finalizará, e) cómo se evaluarán los resultados’.

Incumplimiento: ‘La organización cuenta con objetivos de la calidad, sin embargo, no se ha podido evidenciar que se planifique cómo lograrlos’.

Evidencia: Documento: ‘Objetivos de calidad’, versión 6, última actualización del 12/12/22. Entrevista con la dirección, donde se refiere que no se planifican los objetivos, sino que se realiza un seguimiento sobre los indicadores de manera semestral”.

En cuanto a la redacción propiamente dicha, podemos dejar todo asentado de ese modo, o bien, una vez determinados los tres aspectos que deben estar, redactarlos de otra manera. Esto dependerá del estilo de cada auditor.

Es así que otra alternativa para la redacción sería: “se detecta que la organización no planifica el logro de sus objetivos de calidad, según requisito 6.2.2 de ISO 9001:2015. Evidencia de ello se encuentra en el documento ‘objetivos de calidad’, versión 6, última actualización del 12/12/22, donde constan los objetivos y el seguimiento semestral que se realiza, pero no se evidencia un plan de acción asociado, y en la entrevista con la dirección, donde se refiere que no se planifican los objetivos”. Una vez más, la redacción la irá encontrando cada auditor según su estilo personal, siempre cumpliendo los requisitos.

En el caso de los hallazgos de conformidad, se los podrá dejar asentados, diferenciándolos por proceso o por requisito, de la misma manera que dimos como ejemplo para las notas de auditoría.

Finalmente, en cuanto a las fortalezas, al igual que con las oportunidades de mejora, es importante tener en cuenta que no haya desvíos, pero, además, que no se esté proponiendo nada. Pensemos que una fortaleza es algo que destacamos de lo evidenciado durante el proceso de auditoría como un valor positivo, sobre el cual no hacemos ninguna recomendación, ni notamos incumplimientos.

Por ejemplo, una fortaleza puede ser el compromiso de la alta dirección, y lo podemos redactar así: “se detecta como fortaleza el compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de calidad y con la comprensión y aplicación de la política de calidad entre todos los colaboradores de éste”.

Ahora bien, dentro de las conclusiones también podremos detectar debilidades o áreas de mejora. En general, aquí agrupamos aquellas que dan cuenta de las áreas donde se encontraron incumplimientos. Podría ser, como ejemplo: “se detecta como debilidad la planificación del sistema de gestión de calidad por parte de la organización”.

Por último, la estructura que tomará el informe de auditoría dependerá de cada organización y auditor. Muchas organizaciones cuentan con un formato de informe que le facilitan al auditor interno para que complete y realice la auditoría. En ese caso, volcaremos todo lo visto en dicho formato.

Pero, en caso de que no se tenga el formato, se podrá generar uno, mientras contemple todos los aspectos ya revisados. Usualmente la estructura de la información se presenta del siguiente modo:

- Comienza por los datos generales sobre la organización y la realización de la auditoría
- Luego, se hace mención al alcance y los criterios de auditoría.
- Posteriormente, se hace hincapié en los hallazgos, con su clasificación y requisito asociado.
- También podemos agregar el listado de participantes, aunque otra posibilidad es incluirlo como anexo
- Y lo mismo sucede con las evidencias de conformidad, que pueden formar parte del cuerpo principal del informe, o colocarlas como anexo.
- Finalmente, se detallarán las conclusiones, donde pueden constar las fortalezas y debilidades, así como la conclusión general de la auditoría.
- Y, por último, la firma del auditor líder.